

## REMARKS

### I. Office Action Summary

Upon entry of the attached amendment, claims 64-81 are pending. Claim 77 is the only independent claim. In the Office Action dated April 6, 2006, the Examiner updated the previous Restriction Requirement and Applicant orally confirmed election of claims 64-77. A detailed analysis of the Information Disclosure Statement as filed in this matter was provided by the Examiner with a notation that two foreign patent references were not considered. The Examiner suggested that the title of the invention was not descriptive and proposed an alternative title. Also, the Examiner requested confirmation of the meaning of certain terms in the specification. Claims 75 and 76 were rejected as indefinite under 35 U.S.C. §112, second paragraph. Claims 64-65, 67, and 76-81 were rejected as obvious over the combination of Blake et al. (U.S. 3,634,924) and Smith et al. (U.S. 5,0131,613). Claim 66 was rejected over the combination of Blake, Smith, and Boucher (U.S. 3,561,444). Finally, claims 69-75 were rejected as obvious over the combination of Blake, Smith, and Sheridan (U.S. 2,857,915).

### II. Information Disclosure Statement

The Examiner has indicated that the cited references, other than SU185442 and SU812296, have been considered. Applicant thanks the Examiner for this review, but notes that the two references not yet considered were submitted in parent application 09/265,603 in an IDS filed in August 2001. Accordingly, Applicant submits that these references should properly be considered in the current case. Applicant assumes that the references may have been misplaced by the Patent Office and has attached herewith additional copies of these references.

### III. Objections to the Specification

Pursuant to the Examiner's request, Applicant has amended the title to more closely conform to the currently claimed subject matter.

The Examiner's assumption that "I.D." and "O.D." refer to inner and outer diameters is correct. Applicant has amended the specification to clarify this point. Applicant submits that the objections have been properly addressed and overcome with the above amendments.

#### **IV. Rejection Under 35 U.S.C. § 112**

With reference to the Examiner's concern over language used in claim 75, Applicant has deleted the term "nebulization" so that there is no concern a different term is being used. Applicant submits that the claim scope is the same, or greater than, the original claim.

Applicant has amended claim 76 to remove the incorrect dependency. With the above amendments, Applicant submits that the §112 rejections have been traversed.

#### **V. Claim Rejections Under 35 U.S.C. § 103**

##### **A. Rejection of Claims 64-65, 67, and 76-81 Over Blake in View of Smith**

##### CLAIM 77

Independent claim 77 relates to a method of forming a catheter for nebulizing a liquid with a gas where the method includes the steps of:

- providing a multilumen extruded polymer tubing;
- heating a portion of the tubing to a transition temperature of said tubing;
- forming a j-shaped distal section in the multilumen extruded polymer tubing, wherein the multilumen extruded polymer tubing curves away from a longitudinal axis of the catheter at a distal end of the catheter; and**
- forming a plurality of orifices at the distal section, said plurality of orifices being sized to nebulize a liquid delivered through one of said lumens to form an aerosol with a gas delivered through another of said lumens.

As noted in the text above, an aspect of the claimed method is forming a j-shaped distal section at a distal end of the catheter. The Examiner has already noted that Blake lacks any teaching or suggestion of a j-shaped distal end. Applicant agrees

that Blake lacks at least this feature of claim 77. Additionally, Applicant notes that the catheter disclosed in Blake is a balloon catheter having “a soft and limp tube” (col. 1, line 45). As recited in Blake, “the catheter tube has a balloon inflation lumen 53 and a through flow lumen 54, the tube being flexible to the extent of being completely limp” (col. 3, lines 5-7). The disclosure of Blake goes on to further emphasize the straight-ended catheter through its discussion of the balloon that is inflated to prevent the tip of the catheter from damaging a heart or artery wall. Specifically, the disclosure recites:

when the balloon 60 is inflated, the annular bulge 65 prevents point contact of the tip of the catheter tube with the heart or artery wall. The presence of the balloon around the tip of the catheter alters the catheter system from one with a point force to one with forces dispersed over a surface. (col. 4, lines 10-12)

Thus, not only does Blake fail to teach or suggest a j-shaped distal section as claimed, it also teaches away from such a feature through its discussion of the completely limp tube and the balloon to disperse pressure that might otherwise be focused at the point of the catheter.

Smith also fails to teach or suggest a j-shaped distal end as claimed in claim 77. Additionally, the catheter of Smith is a single hollow tube and does not disclose a multilumen extruded polymer tube as claimed. Applicant notes that Smith shows a separate endotracheal tube 4 that is completely curved and through which the bendable, single-lumen, catheter is inserted. No j-shape is evident at the distal end of the tube. Instead, Smith shows a pinched “hour-glass” shaped neck near its distal end 8 (see embodiments of FIG. 2 and FIG 4 in Smith). Accordingly, Smith also lacks at least the j-shaped distal section where a multilumen extruded polymer tubing curves away from a longitudinal access of the catheter at a distal end of the catheter.

Because of the complete lack of disclosure or suggestion of the elements of claim 77 in Blake and Smith, alone or in combination, Applicant submits that claim 77 is allowable over the art of record. Claims 64-76 and 78-81 are dependent claims, therefore their allowability directly follows from the allowability of independent claim 77. Reconsideration of allowance is respectfully requested.

**B. Rejection of Claim 66 Over the Combination  
of Blake, Smith and Voucher**

Applicant respectfully disagrees with the Examiner's rejection and note that the Voucher reference also fails to teach or suggest forming a j-shaped distal end. Accordingly, for at least the same reasons provided for claim 77, Applicant submits that claim 66 is allowable over the art of record.

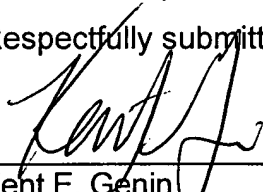
**C. Rejection of Claims 69-75 over the Combination  
of Blake, Smith, and Sheridan**

Applicant respectfully disagrees with the Examiner's rejection and note that the Sheridan reference also fails to teach or suggest forming a j-shaped distal end. Accordingly, for at least the same reasons provided for claim 77, Applicant submits that claims 69-75 are allowable over the art of record.

**VI. Conclusion**

With the above remarks and amendments, Applicant submits that claims 64-81 are in condition for allowance. Reconsideration is respectfully requested.

Respectfully submitted,

  
\_\_\_\_\_  
Kent E. Genin  
Registration No. 37,834  
Attorney for Applicant

BRINKS HOFER GILSON & LIONE  
P.O. BOX 10395  
CHICAGO, ILLINOIS 60610  
(312) 321-4200



Государственный комитет  
СССР  
по делам изобретений  
и открытий

# О П И С А Н И Е ИЗОБРЕТЕНИЯ

## К АВТОРСКОМУ СВИДЕТЕЛЬСТВУ

(61) Дополнительное к авт. свид-ву-

(22) Заявлено 30.03.79 (21) 2761227/28-13

с присоединением заявки № -

(23) Приоритет -

Опубликовано 15.03.81. Бюллетень № 10

Дата опубликования описания 15.03.81

(11) 812296

(51) М. Кл.<sup>3</sup>

А 61 М 16/00

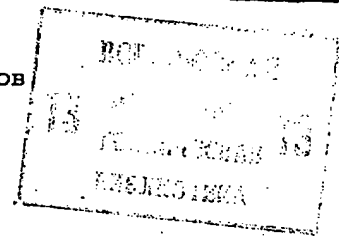
(53) УДК 615.475  
(088.8)

(72) Авторы  
изобретения

Я.Р. Безгерц, Н.Е. Буров и Г.П. Кубряков

(71) Заявитель

Центральный ордена Ленина институт  
усовершенствования врачей



### (54) ИНТУБАЦИОННАЯ ТРУБКА

Изобретение относится к медицин-  
ской технике, а именно к устройствам  
для интубации трахеи.

Известна интубационная трубка, ко-  
торая содержит корпус с трубопровода-  
ми в виде двух скрепленных друг с  
другом трубок с разведенными концами,  
один из которых, короткий, с желобовид-  
ным окончанием, служит для интубации  
правого бронха. Другой, более длин-  
ный, обеспечивает интубацию левого  
бронха. Трубка снабжена проводником  
в виде двух параллельных стержней,  
жестко фиксируемых в ограничителе,  
которые выправляют и соединяют  
вместе разведенные концы трубки.  
Кроме того, устройство содержит ман-  
жету и баллон [1].

Однако эта трубка создает техни-  
ческие трудности и травматичность при  
интубации гортани, вызывает значитель-  
ное сопротивление выходу, требует  
обязательной герметизации бронхов и  
не имеет приспособлений для инъекцион-  
ной вентиляции легких.

Цель изобретения - обеспечение  
проведения искусственной вентиляции  
легких как по инсуляционному, так  
и по инъекционному способу.

Поставленная цель достигается тем,  
что трубка выполнена однопросветной  
и имеет два вытянутых по длине оваль-  
ных боковых отверстия, а внутри кор-  
пуса трубки и трубопроводов разных  
длин расположены два капилляра с ка-  
нюлями, при этом более длинный трубо-  
провод отклонен от средней линии на  
13-15°, а другой - на 8-10°

На фиг. 1 изображена интубационная  
трубка, общий вид; на фиг. 2 - то же,  
продольное сечение; на фиг. 3 - се-  
чение А-А на фиг. 2.

Интубационная трубка содержит кор-  
пус 1, манжету 2, соединенную с тон-  
ким капилляром 3 и контрольным балло-  
ном 4. Дистальный конец однопросвет-  
ной интубационной трубки снабжен бо-  
ковыми овальными отверстиями 5 и 6.  
Стенка трубки, их образующая, перехо-  
дит в два трубопровода 7 и 8 разной  
длины. Свободный конец трубопровода 7  
имеет длину 20-25 мм и отходит от  
средней линии на 13-15°. Свободный  
конец трубопровода 8 длиной 10-15 мм  
отклонен от средней линии вправо на  
8-10°. Внутри трубопроводов проходят  
капилляры 9 и 10, необходимые для  
подачи сжатого газа. Они начинаются  
от канюль 11 и 12, проходят вдоль

трубки (внутри) и заканчиваются отверстиями 13 и 14 на концах трубопроводов. Сечение капилляров равно 0,7-0,8 мм. Между трубопроводами 7 и 8 образована выемка 15 для посадки на карину.

Интубационная трубка работает следующим образом.

В момент интубации в голосовую щель вводят длинный свободный конец трубопровода 7, трубку слегка прижимают влево, при этом конец левого трубопровода смещается вправо и приводится к правому трубопроводу, образуя острый угол (конус). Трубка свободно проходит голосовую щель, и при дальнейшем продвижении ее к бифуркации трахеи концы трубопроводов 7 и 8 расходятся в разные стороны, проникая в бронхи, а выемка 15 трубки садится на карину.

При подаче сжатого газа под давлением 3-4 атм через канюли 11 и 12 одновременно газ проходит по капиллярам 9 и 10, выходит из отверстий 13 и 14 с образованием феномена инъекции в бронхах и засасыванием воздуха из просвета интубационной трубки через боковые отверстия 5 и 6. Происходит вдох в обоих легких, причем объем вдоха может быть различным и регулироваться по времени вдвухания и по давлению газа, подаваемого на канюли 11 и 12.

Выдох происходит пассивно через боковые отверстия 5 и 6 и далее через просвет интубационной трубки.

При подаче газа под давлением на канюли 11 и 12 поочередно (асинхронно) феномен инъекции возникает сначала в одном из бронхов с засасыванием воздуха из просвета эндотрахеальной трубки и частично, в очень малой степени, из противоположного бронха. Затем весь процесс повторяется снова, но уже в другом бронхе при подаче сжатого газа через другую канюлю. Объем вдоха в каждом легком может легко регулироваться как по величине сжатого газа, так и продолжительностью инъекции. Асинхронная вентиляция легких с помощью трубки позволяет избегать отрицательного влияния на гемодинамику, присущего методам одновременного вдвухания в оба легкие, вследствие повышения внутригрудного давления в фазе вдоха и нарушенного притока венозной крови к сердцу.

Интубационная трубка может быть применена и при инсуляционном методе искусственной вентиляции легких как обычная однопросветная трубка. При этом газонаркотическая смесь из наркозного аппарата или респиратора подается через просвет трубки, далее

через боковое отверстие 6 в правый бронх, а через отверстие 5 в левый бронх. Выдох осуществляется пассивно из левого и правого легкого в обратном направлении.

Трубка имеет большие функциональные возможности и может быть использована для искусственной вентиляции легких как по инсуляционному, так и инъекционному способам. Она может быть использована в целях проведения искусственной вентиляции легких по инсуляционному методу при помощи любого респиратора или наркозного аппарата.

Применение трубки позволяет проводить искусственную вентиляцию легких по инъекционному способу с достижением самых различных параметров вентиляции как обоих легких, так и каждого легкого в отдельности. Проведение асинхронной вентиляции легких инъекционным методом устраняет отрицательный гемодинамический эффект, свойственный всем другим методам искусственной вентиляции легких, основанных на способе вдвухания (инсуляции).

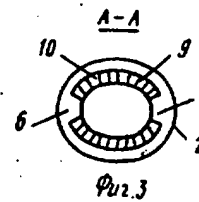
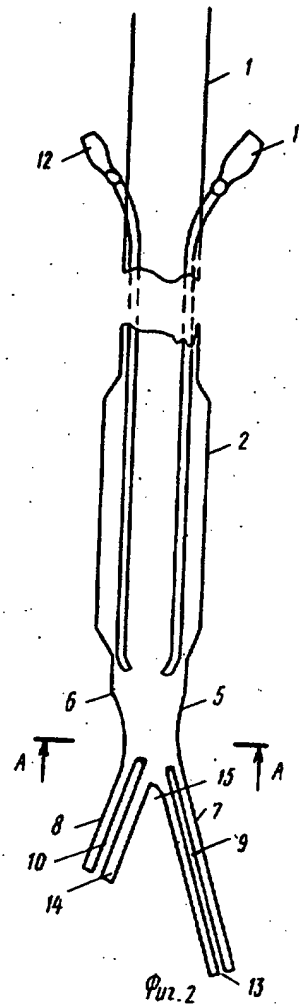
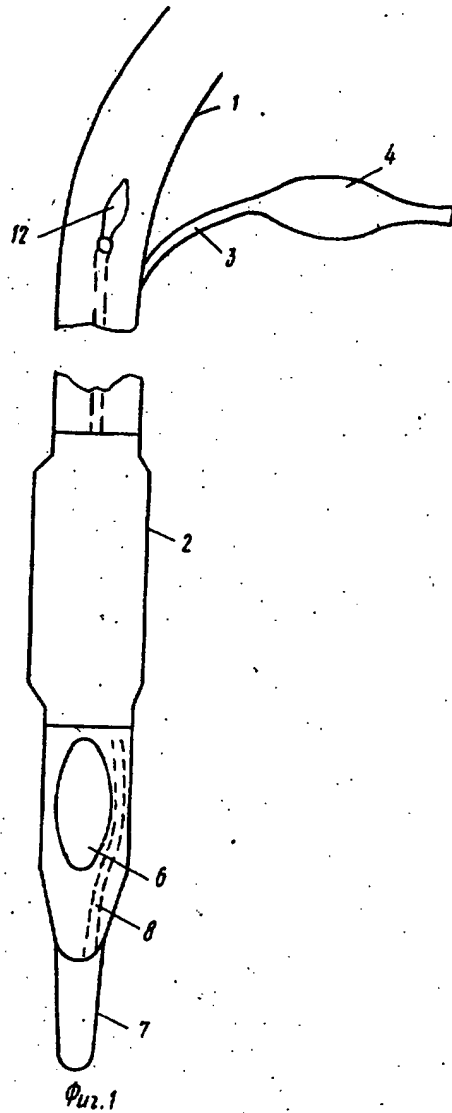
Искусственную вентиляцию легких инъекционным способом с помощью интубационной трубки можно осуществлять без респиратора или наркозного аппарата, т.е. в самых примитивных условиях при наличии какого-либо источника сжатого газа или воздуха.

Интубационная трубка может быть использована и в случаях, когда искусственная вентиляция легких сопровождается частым отсасыванием содержимого из бронхов и трахеи в реанимационной практике (при отеке легких, астматическом статусе, длительной ИВЛ). При этом отсасывание через трубку производится без прекращения искусственной вентиляции легких и не создает угрозы расстройства газообмена.

#### Формула изобретения

Интубационная трубка, содержащая корпус с двумя трубопроводами разных длин на конце, манжету и баллон, отличающаяся тем, что, с целью проведения искусственной вентиляции легких как по инсуляционному, так и по инъекционному способу, она выполнена однопросветной и имеет два вытянутых по длине овальных боковых отверстия, а внутри корпуса трубки и трубопроводов разных длин расположены два капилляра с канюлями, при этом более длинный трубопровод отклонен от средней линии на 13-15°, а другой - на 8-10°.

Источники информации, принятые во внимание при экспертизе  
1. Авторское свидетельство СССР № 124593, кл. А 61 М 16/00



Редактор М. Цыткина      Составитель Л. Соловьев      Техред Т. Маточка      Корректор Н. Бабинен  
 Заказ 608/5      Тираж 687      Подписное  
 ВНИИПИ Государственного комитета СССР  
 по делам изобретений и открытий  
 113035, Москва, Ж-35, Раушская наб., д. 4/5  
 Филиал ППП "Патент", г. Ужгород, ул. Проектная, 4

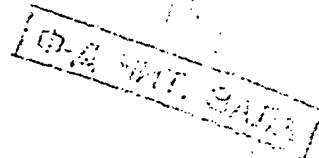
Союз Советских  
Социалистических  
Республик



Комитет по делам  
изобретений и открытий  
при Совете Министров  
СССР

# О П И С А Н И Е ИЗОБРЕТЕНИЯ К АВТОРСКОМУ СВИДЕТЕЛЬСТВУ

185442



Зависимое от авт. свидетельства № —

Заявлено 09.III.1963 (№ 824053/31-16)

с присоединением заявки № —

Приоритет —

Опубликовано 13.VIII.1966. Бюллетень № 17

Дата опубликования описания 7.X.1966

Кл. 30а, 12/01

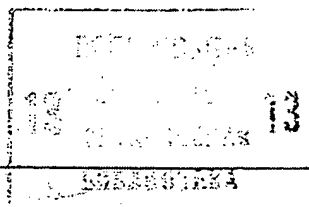
*ИЧ 46100/16/00*  
МПК А 61В 10/00

УДК 615.471:616-089.819.3  
(088.8)

Авторы  
изобретения

Г. К. Цинцадзе и Л. Е. Кароли

Заявитель



## УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИНТУБАЦИИ

Устройства для проведения интубации, содержащие рукоятку, держатель трахеальной трубки, несущую трубку, известны.

Предлагаемое устройство отличается от известных тем, что, с целью удобного и быстрого введения трахеальной трубки в трахею, в нем установлены гибкий трос с кнопкой, ведущий патрубок и возвратная пружина, осуществляющие сброс трахеальной трубки с держателя.

Контроль правильности введения трубки осуществляется звуковым сигнализатором, дающим сигналы лишь в случае нахождения трахеальной трубки в трахее.

Для проведения отсасывания слизи и фибриновых пленок, а также для подачи кислорода в устройстве имеется полая трубка, через которую вводят катетер.

На чертеже изображено предлагаемое устройство, продольный разрез.

Устройство содержит полую несущую трубку 1, рукоятку 2, трахеальную трубку 3 и ее держатель 4.

Сброс трахеальной трубки с держателя осуществляется с помощью гибкого троса 5, снабженного кнопкой 6 и возвратной пружиной 7, и ведущего патрубка 8. Возвратная пружина одним концом упирается в зафиксированную на трубке 1 втулку 9, сквозь которую пропущен трос 5, а вторым концом — в

кнопку 6. Трос впаян с одного конца в кнопку, с другого — в винтовой штифт 10, ввинченный в ведущий патрубок 8. Звуковой сигнализатор 11 (свисток) устанавливается в несущей трубке со стороны рукоятки 2.

Перед началом интубации трахеальную трубку устанавливают на держателе, а прикрепленную к ней шелковую нить укладывают в крючок 12, укрепленный на несущей трубке. Трахеальная трубка отсоединяется от держателя путем нажатия на кнопку 6. Если интубация проведена правильно, т. е. трахеальная трубка принимает правильное положение, звуковой сигнализатор издает звук высокого тона как при вдохе, так и при выдохе больного. При неправильном положении трубки, например, когда она попадает в пищевод, сигнал отсутствует, и трахеальная трубка извлекается при помощи нити.

При необходимости откачивать после интубации слизь или фибриновые пленки через полость трубки 1 проводится полужесткий катетер, соединенный с отсасывателем. С помощью же катетера, пропущенного через трубку 1, в трахею при необходимости может подаваться кислород.

### Предмет изобретения

1. Устройство для проведения интубации, содержащее рукоятку, держатель трахеальной

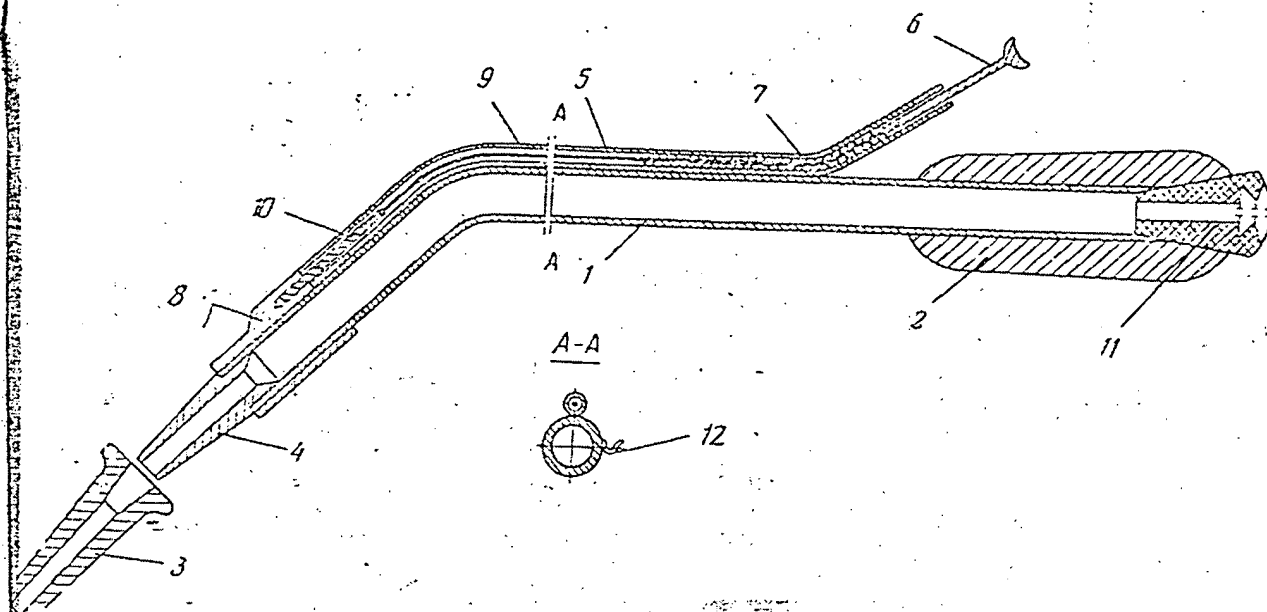


трубки, несущую трубку, отличающееся тем, что, с целью удобного и быстрого введения трахеальной трубки в трахею, в нем установлен гибкий трос с кнопкой, ведущий патрубок и возвратная пружина, осуществляющие сброс трахеальной трубки с держателя.

2. Устройство по п. 1, отличающееся тем, что, с целью контроля за правильностью вве-

дения трахеальной трубки, в нем установлен звуковой сигнализатор, дающий сигналы лишь в случае нахождения трахеальной трубки в трахее.

3. Устройство по пп. 1 и 2, отличающееся тем, что, с целью проведения отсасывания слизи и фибриновых пленок, а также подачи кислорода, в нем имеется полая трубка, через которую вводят катетер.



Составитель Е. Ланцбург

Редактор В. С. Сорокин

Техред Т. П. Курилко

Корректоры: А. А. Березуева  
и Т. Н. Костинова

Заказ 3019/7 Тираж 525 Формат бум. 60×90<sup>1</sup>/<sub>8</sub> Объем 0,13 изд. л. Подписное  
ЦНИИПИ Комитета по делам изобретений и открытий при Совете Министров СССР  
Москва, Центр, пр. Серова, д. 4

Типография, пр. Сапунова, 2

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record.**

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☒ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** \_\_\_\_\_

## **IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**